



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1808-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 7 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000328-19-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000328-19-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ALERVITAN y nombre/s genérico/s MONTELUKAST - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 11/12/2019 10:17:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 11/12/2019 10:17:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/12/2019 10:17:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 11/12/2019 10:17:10 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000328-19-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.07 13:42:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 13:42:05 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

ALERVITAN

MONTELUKAST - LEVOCETIRIZINA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukasñt (como Montelukast sódico).....10 mg
Levocetirizina diclorhidrato.....5 mg

Excipientes: copovidona 6,0 mg; croscarmelosa sódica 8,0 mg; celulosa microcristalina 50,0 mg; anhídrido silícico coloidal 1,0 mg; estearato de magnesio 1,5 mg; lactosa monohidrato spray dried c.s.p. 200,0 mg; índigo carmín 158,0 mcg; lactosa monohidrato 2,48 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,48 mg; triacetina 627,0 mcg; dióxido de titanio 682,0 mcg; hipromelosa 435,0 mcg; maltodextrina 186,0 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Producido por QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



"Especialidad Medicinal Autorizada por el M



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ilud"

Certificado N°:
ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

Nota: los envases conteniendo 15, y 30 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALERVITAN®
LEVOCETIRIZINA
MONTELUKAST

Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

ALERVITAN®

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”**

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: Montelukast (como montelukast sódico) 10 mg, Levocetirizina diclorhidrato 5 mg. Excipientes: copovidona 6,0 mg; croscarmelosa sódica 8,0 mg; celulosa microcristalina 50,0 mg; anhídrido silícico coloidal 1,0 mg; estearato de magnesio 1,5 mg; lactosa monohidrato spray dried c.s.p. 200,0 mg; índigo carmín 158,0 mcg; lactosa monohidrato 2,48 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,48 mg; triacetina 627,0 mcg; dióxido de titanio 682,0 mcg; hipromelosa 435,0 mcg; maltodextrina 186,0 mcg.

1.- ¿QUÉ ES ALERVITAN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Alervitan® es una asociación que combina dos principios activos: montelukast y levocetirizina. El montelukast es un fármaco que bloquea los receptores de leucotrienos que son sustancias que pueden causar síntomas de alergia.

La levocetirizina a su vez, es un fármaco que bloquea un tipo de receptores, denominados H1, estos al estimularse por una sustancia llamada histamina también provocan los síntomas de la alergia. El montelukast y la levocetirizina, al actuar simultáneamente sobre ambos receptores, permiten un mayor alivio de los síntomas causados por un proceso alérgico.

Alervitan® está indicado en:

- Pacientes a partir de los 15 años de edad para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica (estornudos, obstrucción, secreciones y picazón de nariz) que puede ocurrir durante parte del año (estacional), como también durante todo el año.

2.- ANTES DE TOMAR ALERVITAN®

No tome Alervitan®:

- Si es alérgico (hipersensible) a montelukast, levocetirizina o a cualquiera de los demás componentes de Alervitan®.
- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Alervitan® e infórmele a su médico:

- Si tiene antecedentes de convulsiones o padece epilepsia.
- Si aparecen síntomas típicos de estado gripal, sensación de hormigueo o adormecimiento de los brazos y/o piernas, empeoramiento de los síntomas respiratorios, y/o erupción en la piel.
- Si aparecen síntomas como decaimiento, nerviosismo, agresividad, inquietud, trastornos del sueño, alucinaciones, pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.
- Si tiene antecedentes de haber presentado episodios de retención de orina (imposibilidad de orinar pese a sentir el deseo de hacerlo) o padece enfermedades de la vía urinaria que puedan predisponer a retención de orina.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre la asociación levocetirizina – montelukast, o viceversa.

Mientras tome Alervitan® no se recomienda que ingiera alcohol porque le puede provocar somnolencia.

Antes de tomar *Alervitan®*, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Fenobarbital (medicamento utilizado para tratar la epilepsia).
- Fenitoína (medicamento utilizado para tratar la epilepsia).
- Rifampicina (medicamento utilizado para tratar la tuberculosis y algunas otras infecciones).
- Ritonavir (medicamento utilizado para tratar la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana; VIH).

Niños y adolescentes:

Se recomienda Alervitan® a partir de los 15 años de edad.

Embarazo y lactancia:

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedar embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar Alervitan®. Se dispone de poca información sobre el efecto del montelukast y levocetirizina en las mujeres embarazadas, por lo que Alervitan® no debe ser usado durante el embarazo.

Lactancia: la levocetirizina pasa a la leche materna, se desconoce si el montelukast también lo hace. Debido a ello, si usted está amamantando a su bebé o tiene intención de amamantar, no debe tomar Alervitan®.

Pacientes con problemas en los riñones:

Si tiene insuficiencia renal puede ser que su médico le modifique la dosis.

Pacientes con problemas en el hígado:

Si tiene insuficiencia hepática, se deberá administrar el medicamento con precaución.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario un ajuste de la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

Las respuestas individuales al medicamento pueden variar y ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) pueden afectar la capacidad para conducir o usar maquinarias. Se recomienda no exceder la dosis indicada.

3.- ¿CÓMO TOMAR ALERVITAN®?

Tome siempre Alervitan® como le haya indicado su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Para adultos y adolescentes a partir de los 15 años de edad la dosis habitual es de:

1 comprimido recubierto, una vez al día.

Si usted padece una alteración en la función de los riñones (insuficiencia renal), su médico le indicará un ajuste en la dosis de Alervitan®, de acuerdo al grado de severidad de la deficiencia.

Toma de Alervitan® con los alimentos y bebidas:

Alervitan® puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Alervitan® del que debiera:

Ante esta situación consulte a su médico lo antes posible.

Si olvidó tomar Alervitan®:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Alervitan®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Alervitan® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

Montelukast.

En los ensayos clínicos realizados con montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (afectan al menos 1 de cada 100 pacientes) fueron: dolor abdominal y dolor de cabeza.

Además, desde que el principio activo está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos: mayor posibilidad de padecer hemorragia; reacciones alérgicas que incluyen: erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar; cambios relacionados con el comportamiento y el humor, alteraciones del sueño incluyendo pesadillas, alucinaciones, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación (incluyendo comportamiento agresivo u hostil), temblor, depresión, sonambulismo, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros); mareo; somnolencia; hormigueo / adormecimiento en las extremidades; convulsiones; palpitaciones; diarrea; sequedad de boca; indigestión; náuseas; vómitos; hepatitis (inflamación del hígado); hematomas; picazón; urticaria; bultos rojos dolorosos bajo la piel que aparecen con mayor frecuencia en las piernas (eritema nodoso); dolor articular o muscular; calambres musculares; cansancio; malestar; hinchazón.

Levocetirizina.

Los efectos adversos de la levocetirizina se han definido según su frecuencia, de aparición en:

Muy frecuentes: afecta a más de 1 por cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados.

Poco frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados.

Raros: afecta entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes tratados.

Muy raros: afecta a menos de 1 por cada 10000 pacientes tratados.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse con los datos que se dispone.

- Frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza, mareos, inflamación de la garganta, dolor abdominal, boca seca, náuseas, cansancio.
- Poco frecuentes: inquietud emocional, hormigueo en extremidades, diarrea, picazón, erupción de la piel, malestar general.
- Raros: agresividad, confusión, desánimo, falta de sueño, alucinaciones, convulsiones, taquicardia, alteraciones de la función del hígado (análisis de sangre), hinchazón, aumento de peso.
- Muy raros : disminución del número de plaquetas (células de la sangre que participan en la coagulación sanguínea), reacción alérgica grave, tics, trastornos involuntarios del movimiento, alteración del gusto, desvanecimiento, visión borrosa, dificultad para orinar, pérdida involuntaria de la orina.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE ALERVITAN®

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

Proteger de la luz. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10, 15, y 30 comprimidos recubiertos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°:

Fecha de última revisión:/.../....

Producido por QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

ALERVITAN®

LEVOCETIRIZINA

MONTELUKAST

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: Montelukast (como montelukast sódico) 10 mg, Levocetirizina diclorhidrato 5 mg.

Excipientes: copovidona 6,0 mg; croscarmelosa sódica 8,0 mg; celulosa microcristalina 50,0 mg; anhídrido silícico coloidal 1,0 mg; estearato de magnesio 1,5 mg; lactosa monohidrato spray dried c.s.p. 200,0 mg; índigo carmín 158,0 mcg; lactosa monohidrato 2,48 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,48 mg; triacetina 627,0 mcg; dióxido de titanio 682,0 mcg; hipromelosa 435,0 mcg; maltodextrina 186,0 mcg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico. Antagonista del receptor de leucotrienos. Antihistamínico para uso sistémico. Código ATC: R03D.

INDICACIONES

Alervitan® está indicado en pacientes a partir de los 15 años de edad, para el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

Alervitan® es una combinación de montelukast y levocetirizina, por lo tanto las propiedades farmacológicas son proporcionadas en forma separada.

- Montelukast.

Los leucotrienos cisteínicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos mediadores se unen a los receptores de los leucotrienos cisteínicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias humanas y producen diversos efectos sobre ellas, incluidos: broncoespasmo, secreción mucosa, permeabilidad vascular y acumulación de eosinófilos. En la rinitis alérgica, los CysLT son liberados en la mucosa nasal después de la exposición al alérgeno, en ambas

reacciones, tanto de fase temprana como tardía, y se asocian con síntomas de rinitis alérgica.

El montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT1.

- Levocetirizina.

La Levocetirizina, el enantiómero (R) de cetirizina, es un antagonista potente y selectivo de los receptores de histamina H1 periféricos.

Los estudios de unión revelaron que la levocetirizina tiene una alta afinidad por los receptores H1 humanos ($K_i = 3,2 \text{ nmol/l}$). La levocetirizina tiene una afinidad dos veces mayor a la de la cetirizina ($K_i = 6,3 \text{ nmol/l}$). La levocetirizina se disocia de los receptores H1 con una vida media de 115 ± 38 minutos. Después de una administración única, la levocetirizina muestra una ocupación de receptores del 90% a las 4 horas y 57% a las 24 horas.

Con 5 mg de levocetirizina se alcanza un patrón similar de inhibición de habón y eritema inducidos por histamina; que con 10 mg de cetirizina. En cuanto a la cetirizina, la acción sobre las reacciones cutáneas inducidas por la histamina estuvo fuera de fase con las concentraciones plasmáticas.

Los ECGs no mostraron efectos relevantes de levocetirizina sobre el intervalo QT.

Farmacocinética:

- Montelukast.

Absorción: el montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral. La concentración plasmática máxima media ($C_{máx}$) se alcanza aproximadamente 2-3 horas ($t_{máx}$) después de la administración en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 64-73%.

La administración conjunta de alimentos no tiene un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética del montelukast.

Distribución: el montelukast se une en más de un 99% a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado de equilibrio del montelukast es en promedio de 8-11 L. Los estudios en ratas con montelukast radiomarcado indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica. Además, las concentraciones del material radiomarcado, 24 horas después de la dosis, fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Biotransformación: el montelukast se metaboliza ampliamente. En estudios con dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos del montelukast son indetectables en estado de equilibrio en adultos y niños.

En estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos; indican que las enzimas del citocromo P450 3A4, 2A6 y 2C9 participan en el metabolismo del montelukast. Sin embargo,

las concentraciones plasmáticas terapéuticas del montelukast no inhiben in vitro los citocromos P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ó 2D6. El aporte de los metabolitos al efecto terapéutico del montelukast es mínimo.

La farmacocinética de montelukast es casi lineal hasta dosis orales de 50 mg. Con dosis de hasta 10 mg por día de montelukast hay una pequeña acumulación del fármaco original en plasma de aproximadamente un 14%.

Eliminación: el clearance plasmático promedio de montelukast es de 45 ml/min en adultos sanos.

Tras una dosis oral de montelukast radiomarcado, el 86% de la radiactividad se recuperó en las muestras de materia fecal de 5 días y menos del 0,2% se recuperó en la orina. Este dato, unido a las estimaciones de la biodisponibilidad oral del montelukast, indica que el montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar. La vida media plasmática promedio del montelukast se extiende desde 2,7 hasta 5,5 horas en adultos sanos y jóvenes.

- Levocetirizina.

Absorción: la levocetirizina se absorbe rápida y extensamente después de la administración oral.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 0,9 horas luego de la administración. El estado estacionario se alcanza después de dos días. Las concentraciones máximas suelen ser 270 ng/ml y 308 ng/ml después de una dosis única y de dosis repetidas de 5 mg una vez al día, respectivamente. El grado de absorción es independiente de la dosis y no se altera con los alimentos, pero el pico de concentración se reduce y retrasa.

Distribución: no hay datos disponibles de la distribución tisular en los seres humanos, ni sobre el pasaje de la levocetirizina a través de la barrera hematoencefálica. En las ratas y perros, los niveles más altos detectados se encuentran en el hígado y riñones, y el más bajo en el compartimento del sistema nervioso central (SNC).

La levocetirizina se une en un 90% a las proteínas plasmáticas. La distribución de la levocetirizina es restrictiva, ya que el volumen de distribución es de 0,4 l/kg.

Biotransformación: el grado de metabolismo de la levocetirizina en humanos es inferior al 14% de la dosis y por lo tanto, se espera que las diferencias resultantes del polimorfismo genético o la ingesta concomitante de inhibidores enzimáticos sean insignificantes. Las vías metabólicas incluyen la oxidación aromática, desalquilación N- y O- y la conjugación con taurina. Las vías de desalquilación están mediadas principalmente por CYP 3A4, mientras que la oxidación aromática involucra isoformas de CYP múltiples y/o no identificadas. La levocetirizina no tuvo ningún efecto sobre las actividades de las isoenzimas CYP 1A2, 2C9,

2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 a concentraciones muy por encima de las concentraciones máximas alcanzadas tras una dosis de 5 mg por vía oral.

Debido a su bajo metabolismo y la ausencia de inhibición metabólica potencial, la interacción de la levocetirizina con otras sustancias, o viceversa, es poco probable.

Eliminación: la vida media plasmática de la levocetirizina en adultos es de $7,9 \pm 1,9$ horas. La media del clearance corporal total aparente es de 0,63 ml/min/kg. La principal vía de excreción de la levocetirizina y sus metabolitos es por vía urinaria, alcanzando una media del 85,4% de la dosis. La excreción por vía fecal representa sólo el 12,9% de la dosis. La levocetirizina se excreta por filtración glomerular y secreción tubular activa.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: la eliminación corporal aparente de la levocetirizina se correlaciona con el clearance de creatinina. Por lo tanto, se recomienda ajustar los intervalos de dosificación de levocetirizina, basándose en el clearance de creatinina en los pacientes con insuficiencia renal moderada y grave. En los sujetos anúricos y con nefropatía terminal, el clearance corporal total se reduce en aproximadamente un 80% en comparación con sujetos normales.

Insuficiencia hepática: no es necesario ajustar la dosis de Alervitan[®] en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No hay datos sobre la farmacocinética del montelukast en los pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y adolescentes a partir de los 15 años: 1 comprimido recubierto por día.

El horario de la administración debe individualizarse según las necesidades de cada paciente.

Alervitan[®] puede ser administrado con o sin alimentos.

Pacientes con insuficiencia renal moderada o grave: dado que la levocetirizina se excreta principalmente por vía renal (ver "Farmacocinética"), los intervalos entre dosis deben ser individualizados según la función renal, estimando el clearance de creatinina del paciente para ajustar la dosis de Alervitan[®] como se indica en la siguiente tabla:

Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia de administración de Alervitan®
>50	Un comprimido recubierto por día
30-49	Un comprimido recubierto cada 2 días
<30	Un comprimido recubierto cada 3 días
<10 o pacientes sometidos a diálisis	Contraindicado

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al montelukast, a la levocetirizina, a alguno de los excipientes o a cualquier derivado de piperazina.
- Pacientes con insuficiencia renal grave y clearance de creatinina menor a 10 ml/min.
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

- En ocasiones raras, los pacientes en tratamiento con montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, que en ocasiones se presenta con síntomas clínicos de vasculitis, consistentes con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que frecuentemente requiere tratamiento con corticosteroides sistémicos. No puede ni excluirse ni establecerse la posibilidad de que los antagonistas de los receptores de leucotrienos puedan asociarse a la aparición de la enfermedad de Churg-Strauss. Los médicos deben estar atentos a si sus pacientes presentan eosinofilia, rash vasculítico, complicaciones cardíacas y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento.
- Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en los pacientes adultos, adolescentes y niños que tomaban montelukast.
- Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de la glucosa o galactosa.

PRECAUCIONES

- Los reportes post-comercialización asociados con el uso de montelukast incluyen: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, alucinaciones, irritabilidad, inquietud, temblor, y en casos muy raros ideación y comportamiento suicida (incluido suicidio). Los detalles clínicos de algunos reportes post-comercialización que involucran al montelukast parecen consistentes con un efecto inducido por fármaco. Los pacientes y los profesionales prescriptores deben permanecer en alerta para detectar eventos neuropsiquiátricos. Se debe instruir a los pacientes para

que informen a sus prescriptores si ocurren estos cambios. Los médicos prescriptores deben evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento si ocurren tales eventos.

- Al utilizar levocetirizina, se recomienda tener precaución en los pacientes epilépticos y en pacientes con riesgo de convulsiones. Asimismo no se recomienda la toma concomitante de alcohol debido a la posible aparición de somnolencia.
- La levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria; se recomienda precaución en los pacientes predispuestos.
- Insuficiencia renal: al eliminarse principalmente por vía urinaria, la dosis de levocetirizina debe ser ajustada en los pacientes con deterioro de la función renal.
- Insuficiencia hepática: al ser montelukast excretado principalmente a través de la bilis, la prescripción de esta combinación en los pacientes con insuficiencia de la función hepática debe realizarse con precaución.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad.

En estudios de toxicidad animal con montelukast, se observaron alteraciones menores de la bioquímica sérica de la enzima alanino aminotransferasa (ALT), glucosa, fósforo y triglicéridos, que fueron de carácter transitorio. Los signos de toxicidad observados en los animales fueron el aumento de excreción de saliva, síntomas gastrointestinales, deposiciones líquidas y desequilibrio de iones. Estos se produjeron con dosis que originaban más de 17 veces la exposición sistémica observada con la dosis terapéutica. En monos, los efectos adversos aparecieron con dosis a partir de 150 mg/kg/día (mayor a 232 veces la exposición sistémica observada con la dosis clínica). En estudios en animales, el montelukast no influyó en la fertilidad ni en la capacidad reproductora con una exposición sistémica que superaba en más de 24 veces la exposición clínica sistémica. En el estudio de fertilidad en ratas hembras con 200 mg/kg/día (más de 69 veces la exposición clínica sistémica), se observó un ligero descenso del peso corporal de las crías. En estudios en conejos, se observó una incidencia más alta de osificación incompleta, en comparación con animales de control, con una exposición sistémica mayor a 24 veces la exposición clínica sistémica observada con la dosis terapéutica. No se observaron anomalías en ratas. Se ha observado que el montelukast atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna de los animales.

En ratones y ratas, no se produjeron muertes después de la administración oral única de montelukast a la dosis máxima probada de hasta 5000 mg/kg (15000 mg/m² y 30000 mg/m² en ratones y ratas, respectivamente). Esta dosis es equivalente a 25000 veces la

dosis diaria recomendada en adultos humanos (en base a un paciente adulto de 50 kg de peso).

Se determinó que el montelukast no era fototóxico en ratones para espectros de luz UVA, UVB, ni visible a dosis de hasta 500 mg/kg/día (alrededor de 200 veces basándose en la exposición sistémica).

El montelukast no fue mutagénico en las pruebas in vitro e in vivo ni tumorigénico en las especies de roedores.

Los datos preclínicos de seguridad de la levocetirizina no muestran riesgos especiales para los seres humanos en base a los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y de toxicidad reproductiva.

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas: los pacientes que intenten realizar actividades potencialmente peligrosas como conducir vehículos o utilizar maquinarias, no deben exceder la dosis recomendada y deben tomar en cuenta su respuesta al medicamento ante la eventual presencia de ciertos efectos adversos como mareo o somnolencia. En estos pacientes sensibles, el uso concomitante con alcohol u otros depresores del SNC puede causar reducciones adicionales en el estado de alerta y alteración del desempeño.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Montelukast.

- En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis recomendada del montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol 35 mcg / noretindrona 1 mg), terfenadina, digoxina y warfarina. A su vez fue usado concomitantemente con un amplio rango de fármacos comunmente prescritos en los estudios clínicos sin presentar evidencias de interacciones clínicas adversas. Estos medicamentos incluyeron hormonas tiroideas, sedantes hipnóticos, antiinflamatorios no esteroideos, benzodiazepinas y descongestivos.
- El área bajo la curva (ABC) de concentración plasmática del montelukast disminuyó aproximadamente en un 40% en los pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que el montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, cuando se administre en forma conjunta con inductores de CYP 3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

- Los estudios in vitro han demostrado que el montelukast es un inhibidor potente de CYP 2C8. Sin embargo, los datos procedentes de un ensayo clínico de interacción farmacológica que incluía al montelukast y rosiglitazona (un sustrato de prueba representativo de medicamentos metabolizados principalmente por CYP 2C8), demostraron que el montelukast no inhibe CYP 2C8 in vivo. Por tanto, no se prevee que el montelukast altere notablemente el metabolismo de medicamentos metabolizados por esta enzima (por ej.: paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).
- Con dosis elevadas de montelukast (20 y 60 veces la dosis recomendada en los adultos), se observó una disminución de la concentración plasmática de teofilina. Este efecto no se observó a la dosis recomendada de 10 mg una vez al día.

Levocetirizina.

- Datos de estudios in vitro indican que es improbable que se presenten interacciones farmacocinéticas con el uso de la levocetirizina a través de la inhibición o inducción de las enzimas hepáticas que metabolizan los fármacos.
- No hay estudios in vivo sobre interacciones fármaco-fármaco con levocetirizina; si los hay con el racémico cetirizina. Los estudios de interacción farmacocinéticos con cetirizina no demostraron interacción con: antipirina, pseudoefedrina, eritromicina, azitromicina, ketoconazol y cimetidina. Se reportó una pequeña disminución en el clearance de cetirizina causado por una dosis de 400 mg de teofilina.
- El ritonavir incrementa el ABC de la concentración plasmática de cetirizina alrededor del 42% acompañado por un aumento de la vida media (53%) y una disminución del clearance (29%) de la cetirizina. La biodisponibilidad de ritonavir no fue alterada por la administración concomitante de la cetirizina.
- El grado de absorción de la levocetirizina no se reduce con la comida, aunque la tasa de absorción es menor.
- Con dosis terapéuticas de levocetirizina, no se han demostrado interacciones clínicamente significativas con el alcohol (para un nivel de alcohol en la sangre de 0,5 g/l). No obstante, se recomienda evitar la toma de alcohol en forma concomitante.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a los efectos del montelukast sobre el embarazo o el desarrollo embriofetal. Los datos procedentes de las bases de datos en embarazos que hay disponibles, no sugieren que exista una relación causal entre la administración de montelukast y la aparición de

malformaciones (por ej.: defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización a nivel mundial.

Se encuentran disponibles muy pocos datos clínicos sobre embarazos expuestos a la levocetirizina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo post-natal.

No se recomienda el uso de Alervitan[®] durante el embarazo.

Lactancia: la levocetirizina pasa a la leche materna, y si bien los estudios en las ratas han demostrado que el montelukast se excreta en la leche, no se conoce si pasa a la leche materna de humanos. Por lo tanto, Alervitan[®] no está recomendado durante el período de lactancia.

Uso pediátrico: Alervitan[®] se recomienda a partir de los 15 años de edad.

Pacientes de edad avanzada: en los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad de los pacientes en los perfiles de eficacia y seguridad del montelukast. Asimismo, con la levocetirizina tampoco se ha reportado diferencia alguna en la respuesta entre pacientes ancianos y jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast.

En los estudios clínicos realizados en adultos mayores a 15 años de edad, tratados con montelukast, se reportaron efectos adversos relacionados con el fármaco en el 1% o más de los pacientes tratados y con una incidencia mayor al placebo. Estos efectos fueron solamente dolor abdominal y cefalea.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas tras el inicio de la comercialización del montelukast:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: mayor posibilidad de padecer hemorragia.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, infiltración eosinofílica hepática.
- Trastornos psiquiátricos: anomalías del sueño incluyendo sonambulismo y pesadillas, alucinaciones, insomnio, depresión, hiperactividad psicomotora (que incluye irritabilidad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, hostilidad y temblor) y en casos muy raros; pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio).
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia, parestesia / hipoestesia, convulsiones.

- Trastornos cardíacos: palpitaciones.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, sequedad de boca, dispepsia, náuseas, vómitos.
- Trastornos hepatobiliares: niveles elevados de transaminasas séricas (TGO, TGP), hepatitis colestásica.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, hematoma, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema nudoso.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, mialgia, incluyendo calambres musculares.
- Trastornos generales: astenia / fatiga, malestar general, edema.
- Se han notificado casos muy raros del síndrome de Churg-Strauss durante el tratamiento con montelukast.

Levocetirizina

Los efectos adversos de la levocetirizina se han definido, según la frecuencia de aparición en: muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1000$ a $<1/100$); raros ($>1/10000$ a $<1/1000$); muy raros ($<1/10000$).

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático.
Muy raros: trombocitopenia.
- Trastornos del sistema inmunológico.
Raros: hipersensibilidad.
Muy raros: shock anafiláctico.
- Trastornos psiquiátricos.
Frecuentes: somnolencia.
Poco frecuentes: agitación.
Raros: agresión, confusión, depresión, alucinaciones, insomnio.
Muy raros: tics.
- Trastornos del sistema nervioso.
Frecuentes: mareos, cefaleas.
Poco frecuentes: parestesias.
Raros: convulsiones, trastornos del movimiento.
Muy raros: disgeusia, síncope, temblores, distonía, disquinesia.
- Trastornos oculares.
Muy raros: trastorno de la acomodación, visión borrosa, giro ocular.
- Trastornos cardíacos.
Raros: taquicardia.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.

- Frecuentes: faringitis.
- Trastornos gastrointestinales.
Frecuentes: dolor abdominal, boca seca, náuseas.
Poco frecuentes: diarrea.
 - Trastornos hepatobiliares.
Raros: función hepática anormal (aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina, gamma-GT y bilirrubina).
 - Trastornos de la piel y tejido subcutáneo.
Poco frecuentes: prurito, erupción cutánea.
Raros: urticaria.
Muy raros: edema angioneurótico, erupción fija por fármaco.
 - Trastornos renales y urinarios.
Muy raros: disuria, enuresis.
 - Trastornos generales.
Frecuentes: fatiga.
Poco frecuentes: astenia, malestar.
Raros: edema, aumento de peso.

SOBREDOSIFICACIÓN

Montelukast.

Se han notificado casos de sobredosis aguda durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización y en los ensayos clínicos con montelukast. Estos incluyen notificaciones en los adultos y niños con una dosis tan alta como 1.000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 semanas de edad). Los hallazgos de laboratorio y clínicos observados fueron consistentes con el perfil de seguridad observado en los adultos y en los pacientes pediátricos. En la mayoría de los casos de sobredosis no se produjeron reacciones adversas. Las reacciones adversas que se producen con más frecuencia fueron consistentes con el perfil de seguridad del montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Levocetirizina.

Los síntomas observados después de una sobredosis de levocetirizina se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o con efectos que pueden sugerir un efecto anticolinérgico.

Los efectos adversos reportados, después de la ingesta de al menos 5 veces la dosis diaria recomendada son: confusión, diarrea, mareos, fatiga, cefalea, malestar, midriasis, prurito, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

Tratamiento: no se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con montelukast y levocetirizina. En caso de sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático y/o de sostén. Se debe considerar el lavado gástrico después de la ingesta de corta ocurrencia. Se desconoce si el montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis. La levocetirizina no se elimina efectivamente por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10, 15, y 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Fecha de última revisión:/.../....



ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

<p>Blister ALERVITAN Comprimidos recubiertos</p>	<p>ALERVITAN MONTELUKAST 10 mg LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg Industria Argentina </p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
---	---

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

<p>Blister ALERVITAN Comprimidos recubiertos</p>	<p>ALERVITAN MONTELUKAST 10 mg LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg Industria Argentina Montpellier</p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
---	---



ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

11 de marzo de 2022

DISPOSICIÓN N° 1808**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59607****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000328-19-2****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,4 mg - LEVOCETIRIZINA
DICLORHIDRATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

669168



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 11 DE MARZO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1808

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59607**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALERVITAN

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST - LEVOCETIRIZINA
DICLORHIDRATO

Concentración: 10 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,4 mg - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Excipiente (s)
COPOVIDONA 6 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO 1 SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 1 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO SPRAY DRIED CSP 200 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 2,48 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,48 mg CUBIERTA 1 TRIACETINA 558 mcg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 682 mcg CUBIERTA 1 INDIGO CARMIN 158 mcg CUBIERTA 1 HIPROMELOSA 435 mcg CUBIERTA 2 MALTODEXTRINA 186 mcg CUBIERTA 2 TRIACETINA 69 mcg CUBIERTA 2

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 10, 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03D

Acción terapéutica: Antialérgico. Antagonista del receptor de leucotrienos. Antihistamínico para uso sistémico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alervitan® está indicado en pacientes a partir de los 15 años de edad, para el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y perenne.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000328-19-2



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA